DROSEFFIK

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Droseffik 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten

Ethinylestradiol/Drospirenon

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)').

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Droseffik is een anticonceptiepil en wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen.
- Alle 24 roze tabletten bevatten een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen, namelijk drospirenon en ethinylestradiol.
- De 4 witte tabletten bevatten geen werkzame bestanddelen en worden ook wel placebo-tabletten genoemd.
- Anticonceptiepillen die twee hormonen bevatten, worden ‘combinatiepillen’ genoemd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Algemene opmerkingen
Lees voordat u begint met het gebruik van Droseffik de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels (trombose)".

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van Droseffik, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Droseffik of waarin de betrouwbaarheid van Droseffik verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen seks hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Droseffik de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Net als andere anticonceptiemiddelen met hormonen beschermt Droseffik niet tegen HIV-besmetting (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose))
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:

– ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
– ernstig verhoogde bloeddruk
– een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
– een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd

- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad
- als u een bloedstollingsstoornis heeft (bijvoorbeeld proteïne-C-deficiëntie)
- als u een bepaalde vorm van migraine (met zogenaamde focale neurologische symptomen) heeft (of ooit heeft gehad)
- als u een leveraandoening heeft (of ooit heeft gehad) en de werking van uw lever nog niet normaal is
- als uw nieren niet goed werken (nierfalen)
- als u een gezwel in uw lever heeft (of ooit heeft gehad)

- als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft (of ooit heeft gehad) of als er een vermoeden is dat u dat heeft
- als u bloedverlies uit uw vagina heeft en de oorzaak niet duidelijk is
- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Dit kan jeuk, huiduitslag of zwelling veroorzaken.

Gebruik Droseffik niet als u hepatitis C heeft en de geneesmiddelen neemt die ombitasvir / paritaprevir / ritonavir en dasabuvir of glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek Overige geneesmiddelen en Droseffik).

Extra informatie over speciale groepen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Droseffik is niet bedoeld voor gebruik bij meisjes die nog niet met menstrueren zijn begonnen.

Oudere vrouwen
Droseffik is niet bedoeld voor gebruik na de menopauze.

Vrouwen met verminderde werking van de lever
Gebruik Droseffik niet als u een leverziekte heeft. Zie ook de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Vrouwen met verminderde werking van de nieren
Gebruik Droseffik niet als uw nieren slecht werken of als u acuut nierfalen heeft. Zie ook de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?
Roep spoedeisende medische hulp in
- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’).

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herken ik een bloedstolsel".

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u Droseffik of een andere combinatiepil gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt gecontroleerd. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Droseffik gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- als iemand uit uw naaste familie borstkanker heeft of ooit heeft gehad
- als u een aandoening van de lever of galblaas heeft
- als u diabetes (suikerziekte) heeft
- als u een depressie (ernstige neerslachtigheid) heeft
- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte)
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- U heeft verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie ‘Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2)
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Droseffik
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- U heeft spataderen.
- als u epilepsie heeft (zie Droseffik en ’Gebruikt u nog andere geneesmiddelen’, pagina 6)
- als u een aandoening heeft die voor het eerst optrad tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld

gehoorverlies, een bloedaandoening genaamd porfyrie, huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap (herpes gestationes), een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden (chorea van Sydenham))

- als u chloasma (een verkleuring van de huid vooral van het gezicht of de hals, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken') heeft of ooit heeft gehad. Vermijd in dat geval direct zonlicht of ultraviolet licht.
- als u symptomen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of galbulten, mogelijk gepaard met moeite met ademhalen. Neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

Praat met uw arts voordat u Droseffik gaat gebruiken.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)
Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Droseffik gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.
Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.
Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Droseffik klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?
Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen • verhoogde temperatuur in het aangedane been • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden	Diepe veneuze trombose
• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	Longembolie
Symptomen treden meestal in één oog op: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval
• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?
Het risico op een bloedstolsels in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Droseffik, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?
Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Droseffik is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat drospirenon bevat, zoals Droseffik, krijgen er ongeveer tussen de 9 en 12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken ‘Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen’ hieronder)

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Droseffik gebruiken	Ongeveer 9-12 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen
Het risico op een bloedstolsel met Droseffik is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m^2)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50^e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Droseffik. Als u moet stoppen met Droseffik, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.
Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.
Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Droseffik.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Droseffik gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?
Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen
Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Droseffik zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Droseffik gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Droseffik gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts

Droseffik en kanker
Bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, wordt iets vaker borstkanker geconstateerd, maar het is niet bekend of dit wordt veroorzaakt door het pilgebruik. Het kan bijvoorbeeld ook zijn dat er meer borstkanker wordt ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Het optreden van borstkanker wordt geleidelijk aan minder na het stoppen met een combinatiepil. Het is belangrijk om regelmatig uw borsten te controleren. Als u een knobbeltje voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Psychische stoornissen:
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Droseffik gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Bloeding tussen de maandstonden
Tijdens de eerste paar maanden dat u Droseffik gebruikt, kunt u onverwacht een bloeding krijgen (bloedverlies buiten de stopweek). Als dit bloedverlies langer dan een paar maanden optreedt, of als het pas na enkele maanden begint, moet uw arts onderzoeken wat er aan de hand is.

Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt tijdens de stopweek
Als u alle tabletten op de juiste manier heeft ingenomen, als u niet heeft overgegeven, geen ernstige diarree heeft gehad en als u geen andere medicijnen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent.

Als de verwachte bloeding twee keer achter elkaar niet komt, kunt u zwanger zijn. Neem direct contact op met uw arts. Begin niet met de volgende strip voordat u zeker weet dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Droseffik nog andere geneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Droseffik gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen, en of er iets moet veranderen aan het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de hoeveelheid Droseffik in het bloed
- kunnen de **bescherming van Droseffik tegen zwangerschap verminderen**
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

- geneesmiddelen voor de behandeling van
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
  - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
  - HIV- en hepatitis C-infecties (zogeheten proteaseremmers en niet-nucleotide reverse-transcriptaseremmers, zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - schimmelinfecties (bijvoorbeeld griseofulvine, ketoconazol)
  - artritis, artrose (etoricoxib)
  - hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- het kruidengeneesmiddel sint-janskruid

Droseffik kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld

- geneesmiddelen die cyclosporine bevatten
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)
- theofylline (gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen)
- tizanidine (gebruikt voor de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen)

Gebruik Droseffik niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen neemt die ombitasvir / paritaprevir / ritonavir en dasabuvir of glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten omdat dit de bloedtestresultaten van de leverfunctie kan verhogen (toename in ALT leverenzym).
Uw arts zal vóór aanvang van de behandeling een ander type anticonceptiemiddel voorschrijven
met deze geneesmiddelen.
Droseffik kan opnieuw worden opgestart ongeveer 2 weken na voltooiing van deze behandeling. Zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Droseffik kan met of zonder voedsel ingenomen worden, zo nodig met een beetje water.

Laboratoriumonderzoeken
Als er bloedonderzoek bij u moet worden gedaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u de pil gebruikt. Hormonale anticonceptiemiddelen kunnen namelijk de uitslagen van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Zwangerschap , borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Gebruik Droseffik niet als u zwanger bent. Als u zwanger wordt terwijl u Droseffik gebruikt, stop dan direct en neem contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, kunt u met Droseffik stoppen wanneer u maar wilt (zie ‘Als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel’)
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Borstvoeding
Het gebruik van Droseffik wordt over het algemeen niet aangeraden als een vrouw borstvoeding geeft. Als u de pil wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen informatie die er op wijst dat Droseffik invloed heeft op autorijden of het gebruik van machines.

Droseffik bevat lactose
Als u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voordat u Droseffik gaat gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per roze actieve filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Elke blisterverpakking bevat 24 werkzame roze tabletten en 4 witte placebo-tabletten.

De twee verschillend gekleurde tabletten van Droseffik zitten op volgorde. Een blisterverpakking bevat 28 tabletten.

Neem elke dag 1 tablet Droseffik in, zonodig met een beetje water. U mag de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet de tabletten elke dag rond dezelfde tijd innemen.

Haal de tabletten niet door elkaar: neem een roze tablet tijdens de eerste 24 dagen en daarna een witte tablet tijdens de laatste 4 dagen. Daarna moet u direct met een nieuwe blisterverpakking beginnen (24 roze en daarna 4 witte tabletten). Er is dus geen stopperiode tussen twee blisterverpakkingen.

Vanwege de verschillende samenstelling van de tabletten is het noodzakelijk om met de eerste tablet links bovenaan te beginnen én om de tabletten elke dag in te nemen. Volg de richting van de pijlen op de blisterverpakking voor de juiste volgorde van inname.

Voorbereiding van de blisterverpakking
Om de dagelijkse inname van de pil te kunnen bijhouden, krijgt u bij elke blisterverpakking Droseffik zeven stickers elk met de zeven dagen van de week erop. Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten. Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met 'wo' begint.

Plak de weeksticker bovenaan de Droseffik blisterverpakking waar staat geschreven "Plaats hier de weeksticker" zodanig dat de eerste dag boven de tablet met "1" zit. Boven elke tablet staat nu een dag aangegeven. U kunt daardoor zien of u een bepaalde pil heeft ingenomen. De pijlen geven de innamevolgorde van de tabletten aan.

Tijdens de 4 dagen waarop u een witte placebotablet inneemt (de placebodagen), moet er een bloeding beginnen (een zogenaamde onttrekkingsbloeding). Deze begint meestal op de tweede of derde dag na de laatste roze, werkzame tablet Droseffik. Als u eenmaal de laatste witte tablet heeft ingenomen, moet u met de volgende blisterverpakking beginnen, of uw bloeding voorbij is of niet. Dit betekent dat u op dezelfde dag van de week met een blisterverpakking moet beginnen en dat de onttrekkingsbloeding **elke maand op dezelfde dagen** zou moeten vallen.

Als u Droseffik op deze manier gebruikt, bent u ook tijdens de 4 dagen waarop u een placebotablet gebruikt tegen zwangerschap beschermd.

Wanneer kunt u met de eerste strip beginnen?

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiemiddel met hormonen gebruikt.*

Begin met Droseffik op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw maandstonden). Als u op de eerste dag van uw maandstonden met Droseffik begint, bent u meteen beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *Overschakeling van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel, gecombineerde vaginale ring of anticonceptiepleister .*

U kunt het beste met Droseffik beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet met werkzame bestanddelen) van uw vorige pil, maar niet later dan op de dag na de tabletvrije dagen van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u overschakelt van een gecombineerde vaginale anticonceptiering of anticonceptiepleister, moet u het advies van uw arts volgen.

- *Overschakeling van een anticonceptiemethode met alleen een progestageen hormoon (anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon, injectie, implantaat of een progestageen-afgevend spiraaltje).*

Overschakelen van een anticonceptiepil met alleen een progestageen hormoon mag elke dag (bij een implantaat of spiraaltje op de dag dat dit wordt verwijderd; bij een injectiepreparaat op de dag dat u de volgende injectie zou moeten krijgen) maar gebruik in al deze gevallen de eerste 7 dagen van het pilgebruik wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom).

- *Na een miskraam.*

Volg het advies van uw arts.

- *Na een bevalling.*

Als u bevallen bent, kunt u na 21 tot 28 dagen met Droseffik beginnen. Als u na dag 28 begint, gebruik dan de eerste 7 dagen dat u Droseffik gebruikt een zogenaamde barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom).
Als u na een bevalling, seks heeft gehad voordat u (weer) met Droseffik bent begonnen, moet u er zeker van zijn dat u niet zwanger bent of wacht tot uw volgende maandstonden.

- *Als u borstvoeding geeft en u na een bevalling (weer) met Droseffik wilt beginnen.*

Lees de rubriek 'Borstvoeding'.

Vraag uw arts wat u moet doen als u niet zeker weet wanneer u kunt beginnen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het innemen van te veel Droseffik-tabletten.

Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, dan kunt u last krijgen van misselijkheid of overgeven of vaginaal bloedverlies.
Zelfs bij meisjes die nog niet begonnen zijn met menstrueren, maar per ongeluk dit middel hebben ingenomen, kan zulk bloedverlies gebeuren.

Wanneer u te veel van Droseffik heeft ingenomen, of u ontdekt dat een kind tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
De laatste 4 tabletten **op de vierde rij** van de blisterverpakking zijn de placebotabletten. Als u één van deze tabletten vergeet, heeft dit geen invloed op de betrouwbaarheid van Droseffik. Gooi de vergeten placebotablet weg.

Als u een roze, werkzame tablet (tabletten 1-24 van uw blisterverpakking) vergeet, moet u het volgende doen:

- Als u **minder dan 24 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de bescherming tegen zwangerschap niet verminderd. Neem de tablet dan in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 24 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de bescherming tegen zwangerschap verminderd zijn. Hoe groter het aantal vergeten tabletten, hoe groter de kans op een zwangerschap.

De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het grootst als u een roze tablet vergeet aan het begin of aan het einde van de strip. Daarom moet u de volgende regels opvolgen (zie ook het schema):

- **Meer dan één tablet vergeten in deze strip**

Neem contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tijdens dag 1-7 (eerste rij tabletten)**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment in moet nemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in en gebruik de volgende 7 dagen een **extra voorbehoedmiddel**, bijvoorbeeld een condoom. Als u in de week voor de vergeten tablet seks heeft gehad, kunt u zwanger zijn. Neem in dit geval contact op met uw arts.

- **Eén tablet vergeten tijdens dag 8-14 (tweede rij tabletten)**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De bescherming tegen zwangerschap is niet verminderd en u hoeft geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken.

- **Eén tablet vergeten tijdens dag 15-24 (derde rij tabletten)**

U kunt uit twee mogelijkheden kiezen:

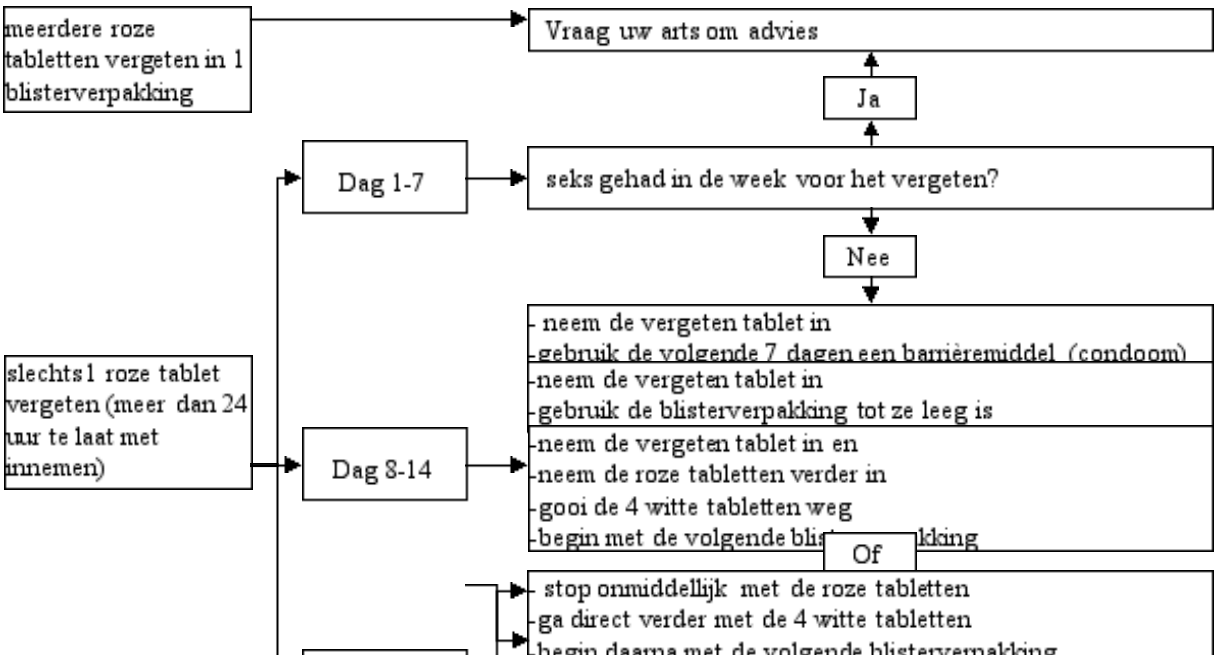
1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, zelfs als dat betekent dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem de volgende tabletten verder weer op de gebruikelijke tijd in. In plaats van de witte placebotabletten uit deze blisterverpakking in te nemen, gooit u ze weg en begint u met de volgende blisterverpakking (startdag is een andere dag).

Waarschijnlijk krijgt u aan het eind van de tweede strip uw maandstonden –tijdens het nemen van de witte placebotabletten, maar u kunt ook last krijgen van een lichte of menstruatie-achtige bloeding tijdens de tweede strip.

2. U kunt ook stoppen met de werkzame, roze tabletten en direct verder gaan met de 4 witte placebotabletten **(noteer vóór u met deze placebotabletten begint, de dag waarop u uw tablet bent vergeten)**. Als u op uw vaste startdag met een nieuwe blisterverpakking wilt beginnen, kunt u de placebotabletten innemen voor minder dan 4 dagen.

Als u één van deze twee adviezen opvolgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.

- Als u één van de tabletten in een strip bent vergeten en u geen bloeding krijgt tijdens de eerstvolgende placebo tablet periode, kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u aan de volgende strip begint.





Wat te doen in geval van overgeven of ernstige diarree
Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een actieve roze tablet overgeeft, of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame bestanddelen van de pil niet volledig in uw lichaam worden opgenomen. Deze situatie is bijna dezelfde als het vergeten van een tablet. Neem na overgeven of diarree zo snel mogelijk een andere roze tablet in uit een reservestrip. Als het mogelijk is, moet u deze innemen *binnen 24 uur* na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is of als de 24 uur voorbij zijn, moet u het advies opvolgen dat wordt gegeven onder 'Bent u vergeten Droseffik in te nemen?'.

Uitstellen van uw maandstonden: wat u moet weten
Het is mogelijk uw maandstonden uit te stellen, hoewel het niet wordt aangeraden. Uitstel is mogelijk door het niet nemen van de placebotabletten van de 4de rij en direct verder te gaan met een nieuwe strip Droseffik en deze helemaal te gebruiken. Tijdens het gebruik van de tweede srip kunt u last krijgen van een lichte of menstruatie-achtige bloeding. Gebruik deze tweede blisterverpakking tot ze leeg is door de 4 witte tabletten van de 4de rij in te nemen. Begin daarna met een nieuwe blisterverpakking.
U zou uw arts om advies kunnen vragen voordat u beslist om uw menstruatie uit te stellen.

De begindag van uw maandstonden veranderen: wat u moet weten
Als u de tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, zal uw menstruatie tijdens de placebodagen beginnen. Als u de begindag van uw bloeding moet veranderen, verminder dan het aantal placebodagen -waarop u de witte placebotabletten inneemt- (maar maak er nooit meer van - 4 is het maximum aantal dagen!). Bijvoorbeeld: als u met de placebotabletten op een vrijdag begint en u wilt dat verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder) dan moet u 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe blisterverpakking beginnen. Het is mogelijk dat u tijdens deze periode geen bloeding krijgt. U kunt in dat geval last krijgen van lichte of menstruatie-achtige bloedingen.
Als u niet zeker weet hoe u dit moet doen, vraag dan uw arts om advies.

Als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel
U kunt op elk gewenst moment stoppen met het gebruik van Droseffik. Als u niet zwanger wilt worden, kunt u uw arts om advies over andere betrouwbare voorbehoedmiddelen vragen. Als u zwanger wilt worden, stop dan met het gebruik van Droseffik en wacht tot uw maandstonden beginnen, voordat u probeert zwanger te raken. U kunt dan gemakkelijker de verwachte geboortedatum uitrekenen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Droseffik bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Droseffik? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Ernstige bijwerkingen
Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen van angio-oedeem krijgt: opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of galbulten, mogelijk gepaard met moeite met ademhalen (zie ook rubriek "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen")

Hierna volgt een lijst met bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Droseffik.

- **Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruiksters):
  - stemmingswisselingen
  - hoofdpijn
  - misselijkheid
  - pijnlijke borsten, menstruatieklachten zoals onregelmatig optredende menstruaties, wegblijven van de bloeding

- **Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruiksters)
  - depressie, zenuwachtigheid, slaperigheid
  - duizeligheid, tintelend gevoel
  - migraine, spataders, hoge bloeddruk
  - buikpijn, overgeven, gestoorde spijsvertering (indigestie), winderigheid, maagontsteking, diarree
  - acne, jeuk, huiduitslag

- pijnen zoals rugpijn en pijn in de ledematen, spierkrampen
- vaginale schimmelinfectie, bekkenpijn, groter worden van de borsten, goedaardige knobbeltjes in de borst, bloedverlies uit de vagina/baarmoeder (wat meestal overgaat als u verder gaat met de behandeling), afscheiding uit de vagina, opvliegers, ontsteking van de vagina (vaginitis), menstruatiestoornissen, pijnlijke menstruatie, lichtere maandstonden, zware maandstonden, vaginale droogheid, afwijkend uitstrijkje, minder zin in seks
- gebrek aan energie, meer zweten dan normaal, vocht vasthouden
- toename van het lichaamsgewicht

- **Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruiksters)
  - candida (schimmelinfectie)
  - bloedarmoede, stijging van het aantal bloedplaatjes in het bloed
  - allergische reactie
  - stoornis van de hormoonhuishouding
  - verhoogde eetlust, minder eetlust, abnormaal hoge hoeveelheid kalium in het bloed, abnormaal lage hoeveelheid natrium in het bloed
  - het niet kunnen bereiken van een orgasme, slapeloosheid
  - draaiduizeligheid, beven
  - oogaandoeningen zoals bijvoorbeeld ontsteking van het ooglid, droge ogen
  - abnormaal snelle hartslag
  - aderontsteking, bloedneus, flauwvallen
  - vergrote buik, aandoening van het spijsverteringskanaal, opgeblazen gevoel, hernia in de buikholte, schimmelinfectie in de mond, verstopping (constipatie), droge mond
  - pijn aan de galwegen of galblaas, ontsteking van de galblaas
  - geelbruine pigmentvlekken op de huid, eczeem, haarverlies, acne-achtige ontsteking van de huid, droge huid, huidontsteking met knobbeltjes, overmatige lichaamsbeharing, huidaandoening, striemen op de huid, ontsteking van de huid, ontsteking van de huid door overgevoeligheid voor licht, knobbeltjes in de huid
  - pijn of moeite bij het vrijen, ontsteking van de vagina (vulvovaginitis), bloedverlies na het vrijen, onttrekkingsbloeding, cysten in de borst, toegenomen aantal borstcellen (hyperplasie), kwaadaardige knobbeltjes in de borst, abnormale groei van het slijmvlies van de baarmoederhals, verschrompeling van het baarmoederslijmvlies, cysten in de eileiders, groter worden van de baarmoeder
  - zich niet goed voelen
  - afname van het lichaamsgewicht.
- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijv. diepe veneuze trombose)
  - in een long (bijv. longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - '*mini-stroke*' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhoogt (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel)

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar hoe vaak ze voorkomen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald: overgevoeligheid, erythema multiforme (gekenmerkt door huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Uiterste gebruiksdatum
Gebruik dit geneesmiddel niet meer de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame bestanddelen zijn: ethinylestradiol en drospirenon.
Elke roze werkzame filmomhulde tablet bevat 0,02 milligram ethinylestradiol en 3 milligram drospirenon. De witte filmomhulde tabletten bevatten geen werkzame bestanddelen.

De andere bestanddelen zijn:

- De actieve roze filmomhulde tabletten:

Tabletkern: lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd zetmeel (maïs), povidone (E1201), natriumcroscarmellose, polysorbate 80, magnesiumstearaat (E572),
Filmomhulling: Polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxyde (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxyde (E172).

- De witte inactieve filmomhulde tabletten:

Tabletkern: watervrij lactose, povidone (E1201), magnesiumstearaat (E572),
Filmomhulling: Polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk.

Hoe ziet Droseffik eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Elke Droseffik blisterverpakking bevat 24 roze werkzame filmomhulde tabletten in de 1ste, 2de, 3de en 4de rij van de blisterverpakking en 4 witte niet-werkzame filmomhulde tabletten in rij 4.
- Droseffik-tabletten, zowel de roze als de witte, zijn filmomhulde tabletten; de kern van de tablet is omhuld.
- Droseffik is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3, 6 en 13 blisterverpakking(en) met elk 28 (24+4) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes hoeven in de handel te worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Effik Benelux NV/SA
Lenniksebaan 451
1070 Anderlecht

Fabrikant
Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24193- Villaquilambre (León) - Spanje

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE428407.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE: Droseffik 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
ES: Drospil 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IT: Drospil 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film
LU: Droseffik 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés
PT: Droseffik 3mg/0,02mg comprimidos revestidos por película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025